

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 1 月 31 日作成 第 1.0 版

研究課題名	高齢日本人原発性肺癌患者における CARG スコアの有用性
研究の対象	2022 年 12 月 1 日から 2024 年 12 月 1 日の間に手術不能かつ根治的放射線照射不能の原発性肺癌と診断され、横浜市立大学附属市民総合医療センターにて殺細胞性抗がん剤を含む全身化学療法レジメンを導入された 65 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	殺細胞性抗癌剤の使用は進行期肺癌に対する標準的な治療の一つです。腫瘍の縮小を得られる方がいる一方で、重い副作用が出る方がいます。一般に 65 歳以上の高齢者は生理機能が低下しており、薬の副作用が出やすい場合がありますが個人差も大きく、どのような方でとくに注意が必要か、が検討されてきました。CARG スコアは米国で開発されたスコアリング方法ですが、高齢日本人肺癌患者さんに当てはめられるかは結論が出ていません。過去の診療録を調査することで、CARG スコアが高齢日本人肺癌患者にどの程度役立てられるかを検討するとともに、その他に重篤な有害事象と関連する因子があるかを調べることが目的です。
研究の方法	診療録から情報を収集して、重篤な有害事象との関連について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 3 月 14 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 3 月 14 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報： ・ Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status ・ 看護プロフィール（化学療法導入入院時）：内服自己管理の可否、転倒既往の有無、同居人の有無等 ・ 療養支援連携（化学療法導入入院時）：身長、体重、BMI、6 か月以上前の体重、体重減少率・変化率、筋肉量測定（下肢周囲長）等 ・ 持参薬識別報告（化学療法導入入院時）：識別薬剤一覧 ・ 注射（化学療法導入入院時）： ・ 基本情報：性別、年齢、主病名 2) 血液検査の結果（化学療法導入入院時） ・ 血液学的検査（Hb） ・ 生化学的検査（Cre、ALT、AST、Na、Alb、CRP） 3) 病理学的所見 4) 治療内容：化学療法のレジメン、CCr、薬剤投与量、G-CSF 予防投与の有無 5) 合併症、副作用の有無とその内容および Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 5.0 に準拠した重症度

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター内科 山本昌樹</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は費用を要しない研究です。開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター内科 （研究責任者）山本昌樹</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター内科（研究責任者）山本昌樹</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）鈴川祐一郎</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	